

QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

Code client : xxxxx

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

XXXX
XXX
XXXX
XXXX

Rungis, le 12 Septembre 2024

INFORMATION DE SÉCURITÉ SUR SITE : QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

Produit concerné : Système laser SuperPulsed Soltive™ OLYMPUS,

Type d'information : Mise à jour du logiciel

Services concernés : Bloc opératoire

Seuls les établissements concernés par ce rappel produit reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier ses stocks au sein des services.

ID du matériel	Nom du modèle	Description du matériel	Numéros de série	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Système laser SuperPulsed SOLTIVE Pro	Tous	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	Système laser SuperPulsed SOLTIVE Premium	Tous	00821925044111

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Responsable Matériorigilance
- Bloc opératoire

Cher professionnel de santé,

OLYMPUS vous informe d'une action corrective concernant le système laser SOLTIVE SuperPulsed OLYMPUS (« Laser Soltive »), modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS. Le laser Soltive est destiné à être utilisé pour l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la coagulation, l'hémostase et la vaporisation des tissus mous, avec ou sans endoscope, en urologie, lithotripsie, chirurgie gastro-entérologique et chirurgie gynécologique. Le mode d'emploi du laser Soltive fait

QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

l'objet d'une évaluation attentive afin de déterminer toutes les corrections ou améliorations requises.

Raison de cette action :

Olympus a reçu un signalement concernant les réglages prédéfinis du laser du système laser Soltive. Le terme « Calcul vésical » a été incorrectement traduit en espagnol et en portugais par « Calcul rénal » (Cálculo renal) sur l'interface utilisateur graphique (IUG) des systèmes. La traduction incorrecte de « Calcul vésical » en « Calcul rénal » en espagnol et en portugais sur l'IUG entraîne un risque de délivrer une quantité d'énergie incorrecte ou imprévue au patient. Ce problème concerne spécifiquement les réglages prédéfinis du laser et n'affecte pas les utilisateurs qui n'utilisent pas l'option prédéfinie. Olympus n'a pas reçu d'autres signalements relatifs à ce problème.

Olympus rappelle aux utilisateurs de vérifier que les réglages pour la procédure prévue sont indiqués sur l'écran Treatment (Traitement) en mode Standby avant de passer en mode Ready. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous des réglages affichés sur l'écran Treatment (Traitement) pour vérification par l'utilisateur avant d'administrer de l'énergie. En outre, le mode d'emploi du laser Soltive indique aux utilisateurs de commencer le traitement clinique avec des réglages faibles du laser et d'augmenter progressivement la puissance de sortie du laser pour atteindre l'effet thérapeutique souhaité.

Mode Standby



Mode Ready



Olympus publiera au cours des prochains mois une mise à jour du logiciel pour corriger l'erreur de traduction et vous contactera à ce moment-là pour coordonner la mise à jour pour votre ou vos unité(s).

Risques pour la santé

L'utilisation du réglage / de l'énergie prédéfini(e) pour un calcul vésical au lieu du réglage / de l'énergie prédéfini(e) pour un calcul rénal dans le traitement d'un calcul rénal peut entraîner une lésion rénale (p. ex., saignements, lésion tissulaire, perforation et possible insuffisance rénale). Tous les réglages prédéfinis du laser doivent être vérifiés de façon appropriée et ajustés en fonction de l'anatomie prévue avant que le médecin traitant n'active l'émission laser. Un traitement individuel doit être défini sur la base de la formation clinique, de l'observation clinique de l'interaction entre le laser et les tissus, et des critères cliniques appropriés

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces produits.

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité sur site.
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les noms de modèle spécifiés ci-dessus. Merci de vérifier tous les espaces de l'établissement afin d'identifier la totalité de ces appareils.
3. Veillez à ce que l'ensemble du personnel connaisse parfaitement le contenu de cette information ainsi que le mode d'emploi du système laser Soltive.
4. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
5. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité sur site et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **8 Octobre 2024**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse:

QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

Olympus vous demande de transmettre tout signalement y compris toute erreur de traduction dans l'IUG ou le mode d'emploi du système laser Soltive ou toute blessure associée à:

owr.msd-claims@olympus-europa.com

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments rencontrés et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

N'hésitez pas à nous contacter directement par téléphone au 0800 080 235, par fax au 33176761766 ou par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

Code client : XXX

Réf QIL : : QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

INFORMATION PRODUIT : QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 8 OCTOBRE 2024**

à : ofr-fsca@olympus.fr

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client	

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

- Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité sur site. De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de celle-ci à tous les services concernés. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.